リスクマネジメントセミナー

心電計におけるRMの事例

2009年2月9日

目次

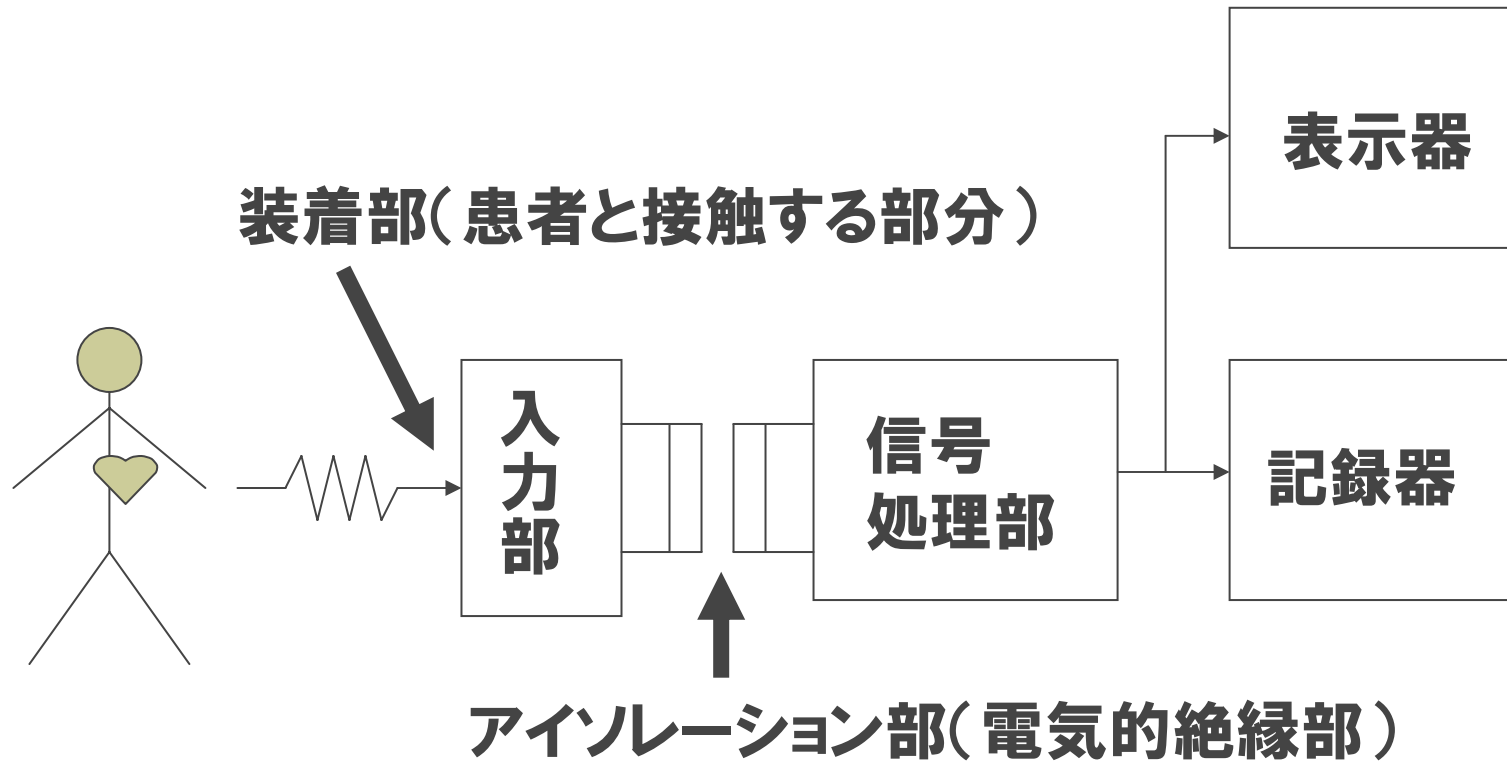
- ●はじめに
- ●心電計の紹介
- ●クラス分類とリスクレベル
- ●リスクの受容可能性判断基準
- ●リスクマネジメントファイル
- ●リスク分析
- ●リスク評価
- ●リスクコントロール
- ●残留リスクの全体的な受容可能性の評価
- ●リスクマネジメント報告書

この事例では、リスクの受容可能性判断基準確立、リスク分析及びリスクコントロールの具体例を中心に紹介します。

適用規格は「JIS T 14971:2003（ISO 14971:2000）」を基本としていますが、第2版である「ISO 14971:2007」の要求事項への対応も含めた内容で紹介します。
そこで、特に第2版対応で追加変更された事項には、**赤色表示と下線**を施しました。

心電計の紹介

ポータブル型心電計

大型LCD付心電計

心電計の構造例

心電計：クラスⅡ（管理医療機器）

- 医療機器のクラス分類（Ⅰ～Ⅳ）の中でクラスⅡのリスクレベルは、以下の様に相対的にリスクの低い医療機器となっている。
  「不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの」
- 例えば、ペースメーカ（クラスⅣ）の様に生命の危険に直結する恐れがある機器の受容可能性判断基準を適用すると、心電計の様に全体的にリスクレベルが低い機器の場合、何でも受容可能となる恐れがある。
  ⇒ **この場合は危害の重大さを低いレベルで細分化してリスク評価すると良い。**

リスクの受容可能性判断基準

「経営者の責任」項で要求されている「受容できるリスクを決定するための方針を明確にする」の扱いは？

⇒**品質マネジメントシステムで作成する「品質方針」の中に含めると良い。**

（参考）

第2版では、「経営者の責任」項で要求する文書を、「品質マネジメントシステムによって作成した文書に含めてもよい」ことが明記されている。

リスクの受容可能性判断基準

リスクの受容可能性に関する判断基準は、リスクマネジメント計画に文書化するように要求されている。この判断基準は、リスクマネジメントの基本となるので、リスク分析を開始する前に決定することが望ましい。

⇒ **心電計又は同等クラス（クラスⅡ）の機器を想定して、判断基準確立の例を紹介します。**

リスクの受容可能性判断基準

1）経営者が決定し文書化した「受容できるリスクを判断するための方針」に基づいて判断基準へと展開する。

【判断基準の例】

「機器に見合った安全性を確保し、いかなる場面でも安全に使用できる医療機器を提供する」

との方針とした場合は、次の様な展開が考えられる。

⇒推定したリスクが受容可能なリスクであっても、既存機種及び類似機種と比較検討し、必要と判断した場合は、更なるリスク低減を試みる。

（参考）品質マネジメントシステム（ISO 13485）の品質方針から品質目標へ展開するスタイルと良く似ている。

２）危害発生の確率レベルを定量的に分類する。

心電計の過去の実績（顧客苦情、心電計及び類似製品事故報告等）及び科学的判断等によりレベルを決める。

発生確率レベル	発生確率	レベル決定の目安
6	頻繁に発生	数日に1回以上発生
5	しばしば発生	1月に1回程度発生
4	時々発生	1年に1回程度発生
3	僅かに発生	10年に1回程度発生
2	起こりそうにない	世界的に経験が無い
1	考えられない	理屈では考えられない

３）危害の重大さレベルを定性的に分類する。

心電計のように比較的リスクレベルが低い機器には、重大性レベルも相応のレベル分けが必要である。

例えば、IEC 60601-1-4(附属書CCC)では、重大性レベル決定の目安が下記のように重大な方向にシフトしている為、心電計のリスク分析にはそぐわない。

重大性レベル	レベル決定の目安
壊滅的な	複数の死者又は重傷者の可能性がある
重大な	単数の死者又は重傷者の可能性がある
最低限の	負傷の可能性がある
無視できる	負傷の可能性が小さいか、又は皆無である

リスクの受容可能性判断基準

そこで、**心電計のリスク分析に相応しい重大性レベル決定の目安を定め、下記のようにレベル分類する。**

重大性レベル	重大性	レベル決定の目安
5	破局的	患者の死亡に至る
4	重大な	永続的な障害又は生命を脅かす損傷をきたす
3	際どい	医師による治療を必要とする損傷又は障害をきたす
2	軽微な	医師による治療を必要としない程度の一時的な損傷又は障害をきたす
1	無視可能	不便又は一時的な不快

4）発生確率と重大さで表を作成する。

発生確率		危害の重大さ				
		1 無視可能	2 軽微な	3 きわどい	4 重大な	5 破局的
6	頻繁に					
5	しばしば					
4	時々					
3	僅かに					
2	起こりそうにない					
1	考えられない					

５）リスク受容性のリスクレベル分類表を作成する。

心電計の特質に相応しい受容基準分類を行い、リスクレベルを設定する。

リスクレベル	受容基準
Ⅳ	如何なる場合も受容できない
Ⅲ	低減が実施できない場合、医療機器の効用がリスクを上回る場合に限って許容する
Ⅱ	受容可能なリスクであるが、さらに低減を試みることが望ましい
Ⅰ	無視できるリスク

６）リスクチャートの完成

発生確率(Ｐ)と危害の重大さ(Ｓ)のレベルは非線形であるので、Ｐ×Ｓの数値から単純にリスクレベルを決めない方が良い。

⇒ 実績も考慮してリスクレベルを相応しい領域に記入する。

発生確率（Ｐ）		危害の重大さ(Ｓ)				
		1 無視可能	2 軽微な	3 きわどい	4 重大な	5 破局的
6	頻繁に	III	IV	IV	IV	IV
5	しばしば	II	III	IV	IV	IV
4	時々	I	II	III	IV	IV
3	僅かに	I	I	II	III	III
2	起こりそうにない	I	I	I	II	II
1	考えられない	I	I	I	I	I

７）残留リスクの受容可能性判断基準

リスクコントロール手段の実施後に残る残留リスクに対する判断基準を定める。

【例】

１）リスクレベルIII（低減が実施できない場合、医療機器の効用がリスクを上回る場合に限って許容する ）は、皆無であること。

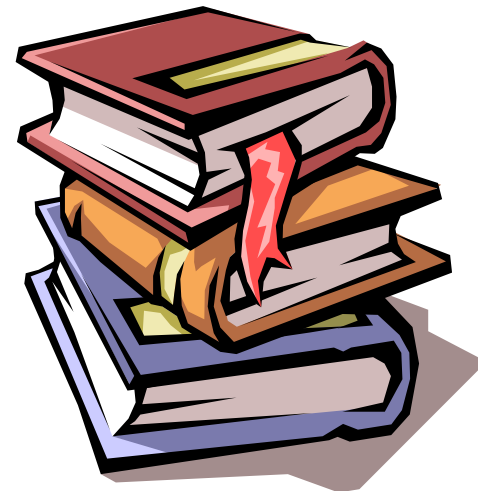
２）リスクレベルII（受容可能なリスクであるが、さらに低減を試みることが望ましい）が残った場合

① 使用者の注意が必要な場合は、警告ラベル等による注意喚起をする。

② その他の残留リスクは、取扱説明書に記載し、使用者が機器を安全かつ有効に使用できるようにする。

リスクマネジメントに適用する全ての記録及び他の関連文書のかたまりであるが、全ての記録を物理的に一つのファイルに入れる必要は無い。

⇒ インデックス形式で書類を含めるとよい。

但し、リスクマネジメント活動の全ての記録が適時参照出来る(トレーサビリティを持つ)様に、記録名、文書名及び引用箇所等を明記する。

リスクマネジメントファイルの作成例(インデックス形式)

※ 文書がトレース出来るように文書名(管理番号)及び保管場所を明記する

項目	文書名	保管場所
リスクマネジメントプロセス	品質マニュアル [QBC001] リスクマネジメント手順 [QBC002]	DBC部:社内標準ファイル
経営者の責任 要員の資格認定	品質マニュアル [QBC001] 教育訓練規定 [QBC003]	DBC部:社内標準ファイル
リスクマネジメント計画	心電計XYシリーズ開発計画書 [DBC001]	DBC部:心電計XYシリーズ設計管理ファイル
リスク管理表	心電計XYシリーズ「リスク管理表 [DBC002]	
リスクマネジメント報告書	心電計XYシリーズ「リスクマネジメント報告書」[DBC003]	
リスクコントロール手段の検証データ	心電計XYシリーズ「設計検証データ」 [EBD0010]	DBC部:心電計XYシリーズ品質記録ファイル
リスクマネジメント活動の結果のレビュー記録	品質システム会議議事録 [QCC009]	品質保証部門:品質システム会議議事録ファイル
製造及び製造後情報	リスクマネジメント再評価記録 [QBC019]	品質保証部門:リスクマネジメント再評価記録ファイル

●意図する使用／意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化

⇒附属書A（第2版では、附属書C）の「質問事項」に答える形式で特質を明確化すると漏れが出にくい。
但し、機器に適用可能な追加の質問事項を考慮する必要がある。

（注）この方法採否については任意であるので、
他の方法により特質を明確化しても良い。

意図する使用/意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化の例

	質問事項	該当有無	心電計の特質
1	医療機器の意図する使用／意図する目的は何か、それはどのように使われるか？	Yes	用途：臨床診断用の心電計（体表面専用） 使用者：医師又は技師（専門家） 環境：病院内及び院外（往診時）
2	医療機器は、患者又はその他の人に接触することを意図しているか？	Yes	患者の接触（電極を介して体表面接触） 電極の接触時間は30分以内 操作者の接触（操作面、外装等）
3	どの様な材料及び／又は部品が医療機器に組み込まれているか、又は医療機器と共に使われたり接触したりするか？	Yes	機器内部の部品：一般電子部品 機器の外装：ABS樹脂 電極：洋白
4	患者にｴﾈﾙｷﾞを与え及び／又は患者からｴﾈﾙｷﾞを取り出すか？	N/A	

「該当しない」場合を「N/A」とする
（従って「心電計の特質」欄はブランク）

●ハザードの特定

1）附属書A（第2版では、附属書C）「質問事項」によって明確化された特質毎に、既知及び予見出来るハザードのリストを作成する。

2）ハザードの特定に際しては、附属書D（第2版では、附属書E）で列挙されたハザード及び関連する要因が参考になる。

3）各ハザードに対して、機器の正常状態（N）、故障状態（F）又は人的誤使用（E）の区別をする。

4）ハザードによって引き起こされる可能性のある危険状態及び危害を明確にする。

装着部のハザード、危険状態及び危害の例

●ハザード（hazard）：危害の潜在的な源

【例】電気（商用電源を心電計に供給している）

●危険状態（hazardous situation）：人、財産又は環境が、一つ又は複数のハザードにさらされる状況

【例】装着部の絶縁不良、漏れ電流の増大

●危害（harm）：人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害

【例】感電による心室細動、死亡

リスク分析

１）特定した各ハザード毎に、危険状態に変えうる事象を特定する。
このとき、機器の正常状態(N)、故障状態(F)、又は、過失(人的誤使用)(E)があった場合に引き起こされる危険状態も考慮すると良い。

２）次の情報やデータ等を用いて、危害の発生確率レベルと重大さレベルを推定する。

- 関連規格、科学的データ
- 公表事故報告を含め、類似機器の市場データ
- 臨床データ
- 各種調査結果、専門家の見解

リスク評価

1）リスクマネジメント計画で定めたリスクチャートに従って
　リスクレベルを決定（推定）する。

2）リスク評価の結果により、リスク低減の要否を判断し、
　記録に残す。

① 推定されたリスクレベルが、「Ⅰ」（無視できるリスク）になっていれば、リスク低減の必要は無い。

② 推定されたリスクレベルが、「Ⅱ」以上であれば、リスク低減「要」とする。

リスク低減の要否を「リスク管理表」（特に規格で定められた名称ではありません）に記録として残した例

（参考）この「リスク管理表」なる書類を、リスクマネジメントファイルに入れて（記載）おけば、リスクマネジメントファイルに記録したことになる。

No.	ハザード	危険状態	N/F/E	危害	リスク推定			低減要否	リスクコントロール	残留リスク			リスクコントロールの検証データ/関連文書
					発生確率	重大さ	リスクレベル			発生確率	重大さ	リスクレベル	
1	電気	装着部の漏れ電流	N	心室細動	1	5	Ⅰ	否					
2	電気	装着部の絶縁不良による漏れ電流増大	F	心室細動	2	5	Ⅱ	要					
3	電気	接地忘れによる装着部の漏れ電流増大	E	心室細動	3	5	Ⅲ	要					
4													

正常状態（N）／故障状態（F）／誤使用（E）の区別

●リスクコントロール手段の選択

1）リスク評価の結果、リスク低減が必要な場合は、次の優先順位に従って、1つ以上のリスクコントロール手段を用いる。

a) 設計による本質的な安全

b) 医療機器自体又は製造工程における防護手段

c) 安全に関する情報

2）選択したリスクコントロール手段を記録する。

3）リスク低減が現実的でないと判断した場合、残留リスクについてリスク／効用分析を実施する。

●リスクコントロール手段の実施

1）選択したリスクコントロール手段を実施する。

2）各リスクコントロール手段の実施及び有効性を検証し、
リスクマネジメントファイルに記録する。

⇒ 検証の証拠書類又は検証データを参照出来る様に、
リスク管理表に記載する。
（検証データ／関連文書欄を設けて記載）

●残留リスクの評価

１）リスクコントロール手段の実施後に残るすべての残留リスクは、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて評価する。

⇒ 残留リスク評価結果を「リスク管理表」に記録する。

２）残留リスクが受容出来ない場合は、更にリスクコントロール手段を適用する。

３）残留リスクを受容可能と判断した場合、開示する残留リスク及び附属文書に記載する必要がある情報を決定する。

⇒ 残留リスクの開示の指針については、第2版の附属書Jが参考になる。

●リスク／効用分析

残留リスクが受容できないと判断され、かつ、それ以上のリスクコントロールも現実的ではない場合、次に従う。

１）意図する使用／意図する目的の医学的効用に関するデータ及び文献を収集し調査する。

２）上記調査の結果、意図する使用の医学的効用が残留リスクを上回る場合は、次のステップへ進む。

３）医学的効用が残留リスクを上回らない場合は、受容不可となる。

４）評価の結果をリスクマネジメントファイル（本事例では、リスク管理表）に記録する。

リスクコントロール

●リスクコントロール手段によって発生したリスク

a）新たなハザード又は危険状態が発生しないか？

b）すでに特定した危険状態について推定したリスクが変わらないかどうか？

⇒ 新たに発生、又は増加したリスクがある場合は、リスクの推定からリスクコントロール迄を実施し、結果を**リスク管理表**に記録する。

●リスクコントロールの完了

特定した全ての危険状態から発生するリスクが確認されたならば、活動の結果を**リスク管理表**に記録する。

リスク管理表の作成例

A2.2（第2版では、C2.3）医療機器は、患者又はその他の人に接触することを意図しているか？

No.	ﾊｻﾞｰﾄﾞ	危険状態	N/F/E	危害	リスク推定 発生確率	重大さ	リスクレベル	低減要否	リスクコントロール	残留リスク 発生確率	重大さ	リスクレベル	リスクコントロールの検証データ/関連文書
1	電気	装着部の漏れ電流	N	心室細動	1	5	Ⅰ	否	—	—	—	—	
2	電気	装着部の絶縁不良による漏れ電流増大	F	心室細動	2	5	Ⅱ	要	装着部をCF形装着部で設計	1	4	Ⅰ	JIS T 0601-1 ﾃｽﾄﾚﾎﾟｰﾄ（XX項）
3	電気	接地忘れによる装着部の漏れ電流増大	E	心室細動	3	5	Ⅲ	要	装着部をCF形装着部で設計	1	4	Ⅰ	JIS T 0601-1 ﾃｽﾄﾚﾎﾟｰﾄ（XX項）
4	電極成分の毒性	電極の接触による皮膚への影響	N	皮膚炎症	3	3	Ⅱ	要	生体適合性に優れた電極材料の選定	2	3	Ⅰ	生体適合性試験ﾚﾎﾟｰﾄ（XY試験Z項）

生物学的ﾊｻﾞｰﾄﾞ例

電気要因によるﾊｻﾞｰﾄﾞ例

ﾘｽｸｺﾝﾄﾛｰﾙ手段の効果の検証結果を示すﾃﾞｰﾀや文書名を記載

残留リスクの受容可能性評価

すべてのリスクコントロール完了後の残留リスクを全体的に見渡して、受容可否を判定する。

１）リスクマネジメント計画で決定した受容の判断基準（例えば、リスクレベルIII以上がないこと）を満たしているかどうか？

２）過去の類似製品と比べて、残留リスクが増加していないか？

３）残留リスクに就いての情報が、必要に応じて附属文書に記載されているか？

４）評価結果をリスクマネジメント報告書に記録する。

リスクマネジメントプロセスの結果をリスクマネジメント報告書に記録する。各ハザードについて、リスク分析、リスク評価、リスクコントロール手段の実施と検証、及び残留リスクの受容可否の評価結果が追跡できることを要求している。

第2版では、記載すべき事項が下記に変更されたので、報告書の内容変更が必要になる可能性があります。

1）リスクマネジメント計画が適切に実施されていることの確認記録

2）全体的な残留リスクが受容可能であることの確認記録

3）関連する製造情報及び製造後情報を入手する適切な方法が定められていることの確認記録